

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/32168]

25 OKTOBER 2018. — Koninklijk besluit betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, artikel 4, eerste lid en artikel 13, derde lid, vervangen bij de wet van 11 augustus 2017;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, tweede en derde lid, 6°, a, zevende streepje, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I), artikel 4, § 1, 1° en 7°, en § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 27 november 2017;

Gelet op het advies nr. 64.187/3 van de Raad van State, gegeven op 11 oktober 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° “de wet” : de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong;
- 2° “koninklijk besluit van 4 april 1996” : het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong;
- 3° “instelling” : een bloedinstelling bedoeld in artikel 1, lid 1, 1° van het koninklijk besluit van 4 april 1996;
- 4° “FAGG” : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 26 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 5° “Sciensano” : de organisatie zoals bedoeld in art. 2, 1° van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;
- 6° “Directoraat-Generaal Gezondheidszorg” : het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In het kader van dit besluit worden geen persoonsgegevens verwerkt, zoals bedoeld in artikel 4, 1° van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Enkel geaggregeerde, geanonimiseerde gegevens worden meegedeeld.

**Art. 2.** § 1. De tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2, b), van de wet ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor, worden overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van de wet geëvalueerd door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

§ 2. De instanties die gegevens dienen te ontvangen of verstrekken, overeenkomstig artikel 13, derde lid, van de wet en de bepalingen van dit besluit, zijn :

- 1° het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg;
- 2° het FAGG;
- 3° de instellingen;
- 4° Sciensano;
- 5° de Hoge Gezondheidsraad.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/32168]

25 OCTOBRE 2018. — Arrêté royal concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> et l'article 13, alinéa 3, remplacés par la loi du 11 août 2017;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, 6°, a, septième tiret, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016;

Vu la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I), l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 1° et 7°, et § 4;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 27 novembre 2017;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 64.187/3, donné le 11 octobre 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

- 1° « la loi » : la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- 2° « arrêté royal du 4 avril 1996 » : l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;
- 3° « établissement » : un établissement de transfusion sanguine visé à l'article 1, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de l'arrêté royal du 4 avril 1996;
- 4° « AFMPS » : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
- 5° « Sciensano » : l'organisation visée par l'article 2, 1° de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano;
- 6° « Direction générale Soins de Santé » : la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Dans le cadre du présent arrêté, aucunes données à caractère personnel telles que visées à l'article 4, 1° du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ne sont traitées. Seules les données anonymisées et agrégées sont communiquées.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), de la loi, à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués par la Direction -générale Soins de Santé conformément à l'article 13, alinéa 2, de la loi.

§ 2. Les instances qui doivent recevoir ou fournir des données, conformément à l'article 13, alinéa 3, de la loi et aux dispositions du présent arrêté, sont les suivantes :

- 1° la Direction générale Soins de Santé;
- 2° l'AFMPS;
- 3° les établissements;
- 4° Sciensano;
- 5° le Conseil supérieur de la Santé.

§ 3. De onder § 1 bedoelde evaluatie wordt om de twee jaar verricht door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg nodigt de onder paragraaf 2, 2° tot 5° opgelijste instanties jaarlijks uit voor een overleg gepland in de maand december, ter voorbereiding van de evaluatie.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg kan deskundigen uitnodigen voor het in het tweede lid vermelde overleg.

§ 4. Alle onder § 2 vermelde instanties kunnen bijkomende dienstige wetenschappelijke informatie aanbrengen in het kader van de voorbereiding van de evaluatie.

**Art. 3.** De bloedinstellingen stellen een verslag op, op basis van de overeenkomstig de artikelen *3bis*, *13ter*, *13quinquies*, *13sexies* en *13septies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, verrichte meldingen die verband houden met de in bijlage 2, b) van de wet bedoelde uitsluitingscriteria.

De in het eerste lid bedoelde verslagen bevatten enkel geaggregeerde, geanonimiseerde gegevens.

De bloedinstellingen maken de in het eerste lid vermelde verslagen jaarlijks over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, Sciensano en het FAGG, en dit uiterlijk op 30 juni.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt.

**Art. 4.** Sciensano maakt jaarlijks een verslag op van de beschikbare epidemiologische gegevens, aangaande de ziekten vermeld in artikel 16, § 1, 3°, van de wet en maakt dit over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen. Dit verslag wordt uiterlijk op 30 juni overgemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt.

**Art. 5.** De Hoge Gezondheidsraad kan een advies formuleren omtrent de uitsluitingscriteria en –periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet en overmaken aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen uiterlijk op 30 juni.

**Art. 6.** § 1. Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg stelt, in samenwerking met de in artikel 2, § 2. bedoelde instanties, een verslag op van het jaarlijkse overleg.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid en op de website van het FAGG.

§ 2. Tweejaarlijks kan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, in samenwerking met de onder artikel 1, § 2. vermelde instanties, een lijst met voorgestelde wijzigingen aan de uitsluitingscriteria en –periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet opstellen. Deze worden bij het onder paragraaf 1. vermelde verslag gevoegd.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

§ 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid beslist of de Koning verzocht wordt om de in bijlage 2, b), van de wet opgelijste uitsluitingscriteria- en periodes te wijzigen, op basis van de in paragraaf 2 vermelde aanbevelingen.

**Art. 7.** In artikel *3bis* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt de bepaling onder het zesde streepje aangevuld met de woorden “en de risicoanamnese, indien gekend;”.

**Art. 8.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

§ 3. L'évaluation visée au § 1<sup>er</sup> est effectuée tous les deux ans par la Direction générale Soins de Santé.

La Direction générale Soins de Santé invite chaque année les instances énumérées au paragraphe 2, 2° à 5° à une concertation prévue au mois de décembre, en guise de préparation de l'évaluation.

La Direction générale Soins de Santé peut inviter des experts pour la concertation prévue à l'alinéa 2.

§ 4. Toutes les instances visées au § 2 peuvent apporter des informations scientifiques utiles supplémentaires dans le cadre de la préparation de l'évaluation.

**Art. 3.** Les établissements de transfusion sanguine établissent un rapport, sur la base des notifications effectuées conformément aux articles *3bis*, *13ter*, *13quinquies*, *13sexies* et *13septies* de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, qui se rapportent aux critères d'exception visés à l'annexe 2, b) de la loi.

Les rapports visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> contiennent uniquement des données anonymisées et agrégées.

Les établissements de transfusion sanguine transmettent chaque année les rapports visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> à la Direction générale Soins de Santé, Sciensano et l'AFMPS, et ce au plus tard le 30 juin.

Le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis.

**Art. 4.** Sciensano établit chaque année un rapport des données épidémiologiques disponibles concernant les maladies visées à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi et le transmet à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements. Ce rapport est transmis au plus tard le 30 juin.

Le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis.

**Art. 5.** Le Conseil supérieur de la santé peut formuler un avis concernant les critères et périodes d'exclusion repris à l'annexe 2, b), de la loi et les transmettre à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements au plus tard le 30 juin.

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. La Direction générale Soins de Santé établit un rapport sur la concertation annuelle, en collaboration avec les instances visées à l'article 2, § 2.

Le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est publié au site web du SPF Santé publique et au site web de l'AFMPS.

§ 2. Tous les deux ans, la Direction générale Soins de Santé peut, en collaboration avec les instances visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, établir une liste des modifications proposées des critères et périodes d'exclusion visés à l'annexe 2, b), de la loi. Celles-ci sont insérées dans le rapport visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le rapport visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est soumis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de demander au Roi de modifier les critères et périodes d'exclusion repris sous forme de liste à l'annexe 2, b), de la loi, sur la base des recommandations visées au paragraphe 2.

**Art. 7.** Dans l'article *3bis* de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, le sixième tiret est complété par les mots « et l'anamnèse de risque, si elle est connue; ».

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK